

Číslo referenčního materiálu: 0301-04LXLUNE

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38		CES IFU-U045-CES_07
--	---	---	---	---------------------------------------

**Důležité**

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka pro chirurgické techniky související s používáním univerzálních aplikátorů ligaturních svorek Click'aV®. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladně si prostudovat všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo smrti.

Indikace:

Univerzální aplikátory ligaturních svorek Grena Click'aV® jsou určeny k použití jako aplikační zařízení pro polymerové ligaturní svorky Grena Click'aV® a Grena Click'aV Plus™ velikosti L a XL během laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákroků. Pro dosažení optimálního výkonu a bezpečnosti je zásadní zajistit správnou kompatibilitu mezi velikostí okluzované tkáně a vybranými svorkami. Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatele: produkt je určen výhradně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu z důvodu nedostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti v těchto podmínkách.

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání renální arterie během laparoskopické nefrektomie živého dárce.

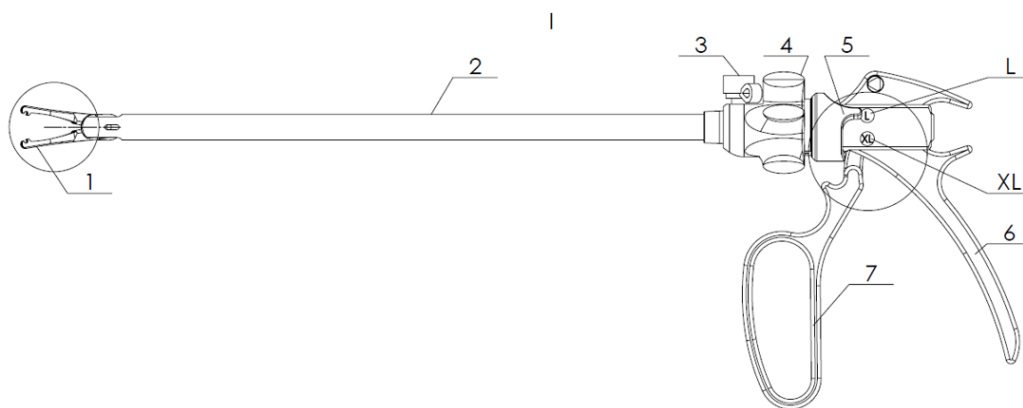
NEPOUŽÍVEJTE k aplikaci svorek jako značky tkáně.

Popis zařízení:

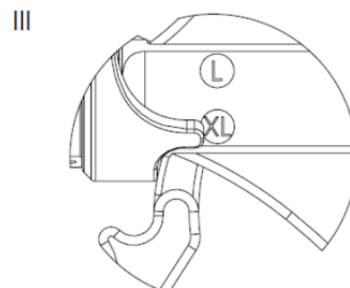
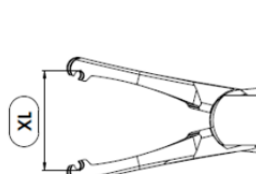
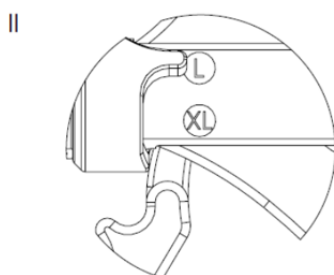
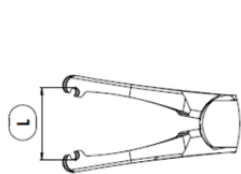
Click'aV® Universal Ligating Clip Applier je opakovaně použitelný chirurgický nástroj určený pro endoskopické aplikace. Je vybaven přepínačem velikosti svorky, který nastavuje otevření čelistí, což umožňuje použití stejného nástroje s velikostmi svorek L i XL. Tento neodnímatelný aplikátor je vybaven vestavěným proplachovacím kanálem, díky čemuž není nutné jej při čištění rozebírat. K jeho použití je nutný přístupový port o průměru 10 mm. Hřídel aplikátoru lze otáčet o 360° vzhledem k rukojeti.

Ilustrace univerzálního aplikátoru ligaturních svorek Click'aV® (obr. I):

- | | | | |
|------------|------------------------|----------------------------|-----------|
| 1. Čelisti | 3. Proplachovací otvor | 5. Přepínač velikosti spon | 7. Spoušť |
| 2. Hřídel | 4. Otočný knoflík | 6. Rukojeť | |

**Návod k použití:**

- Vyberte velikost svorky vhodnou pro tkáň, která má být ligována.
- Před použitím ověřte kompatibilitu všech zařízení.
- Nastavte přepínač velikosti spony (5) do příslušné polohy L nebo XL odpovídající zvolené velikosti spony (obr. I, II a III). Nesprávné nastavení může mít za následek nesprávné vložení spony, což může vést k potíží s bezpečným uzavřením spony, jakož i k možnému prasknutí, deformaci nebo uvolnění spony z aplikátoru.
- POZNÁMKA:** Změna polohy přepínače velikosti spony (5), zejména z XL na L, je snazší, když je během nastavování mírně stisknuta spoušť (7).
- V souladu s aseptickými postupy vyjměte kazetu se svorkami ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
- Uchopte aplikátor kolem dřívku (2). Takové uchopení zajistí, že čelisti zařízení zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné vložení svorky.
- Vyrovnejte čelisti aplikátoru (1) svisle a příčně nad sponou v zásobníku a zasuňte čelisti aplikátoru do drážky zásobníku spon, aby byly kolmé k povrchu zásobníku. Nesprávná poloha čelistí během vkládání může vést k nesprávnému usazení spony v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečné uzavření spony, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Čelisti jemně zasuňte, až uslyšíte cvaknutí. Nepoužívejte k zatlačení aplikátoru sílu. Aplikátor by se měl snadno pohybovat dovnitř a ven ze štěrbin. Použití nadměrné síly k zatlačení aplikátoru může způsobit zlomení spony.
- Vyjměte aplikátor z kazety. K vyjmutí spony může být nutné držet kazetu. Zkontrolujte, zda je spona pevně uchycena v čelistech. Výstupky spony by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení spony v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečné uzavření spony, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
- Dostatečně odlehčete strukturu, která má být ligována, aby se zajistilo, že uzamykací mechanismus spony nebude v kontaktu s tkání, a zabránilo se tak proniknutí západky tkání. Proniknutí západky tkání ovlivňuje bezpečnost uzavření, může deformovat nebo dokonce zlomit sponu.
- Jemně stiskněte rukojeť aplikátoru (6 a 7) (bez zajištění spony) a zasuňte čelisti aplikátoru (1) a dřív (2) do kanyly. Udržujte stisk rukojetí aplikátoru (6 a 7), dokud čelisti neprojdou kanylou, protože většina kanyl má vnitřní průměr menší než otevřené čelisti aplikátoru. Stlačení rukojetí aplikátoru (6 a 7) může být také nutné při vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud rukojeti nejsou dostatečně stlačeny, čelisti aplikátoru mohou seškrábat materiál z vnitřní strany kanyly a uvolněné plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Během aplikace otáčejte hřídel endoaplikátoru (2) pomocí otočného knoflíku (4) tak, aby jediný velký zub západky svorky směřoval dolů a byl viditelný shora i z boku. To umožňuje uživateli vizuálně zkontrolovat, zda je ligovaná struktura zcela obklopena a zda západka svorky není zachycena v tkáni.
- Umístěte svorku kolem struktury určené k ligaci tak, aby byl dobře viditelný uzamykací mechanismus. Vyvinutím přiměřené síly svorku zcela uzavřete, až se uzamkne, a ujistěte se, že je správně umístěna. Uvolněním tlaku na rukojetě (6 a 7) se čelisti aplikátoru (1) otevrou.
- Odstraňte aplikátor z operačního pole.



- Kompatibilita:**
- | Click'aV® a Click'aV Plus™ velikosti svorek | Kompatibilní aplikátory sponek Click'aV® | Velikost ligované struktury v mm |
|---|--|----------------------------------|
| L | 0301-04LXLUNE | 5 až 13 |
| XL | | 7 až 16 |
-  **Varování a bezpečnostní opatření:**
- Před každým použitím a po každém použití pečlivě zkontrolujte, zda nástroj nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte poškozené aplikátory, protože by to mohlo vést k nesprávnému umístění svorky. Ve uzavřeném stavu by měly být špičky čelistí přímo vyrovnané a neměly by být posunuty. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnaní čelistí aplikátoru. Nesprávné vyrovnaní čelistí může způsobit vážné deformace svorky během uzavírání, což zabrání správnému zacvaknutí a může vést k poranění pacienta.
 - Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou seznámeny s příslušnými technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
 - Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. V opačném případě může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
 - Univerzální aplikátory Click'aV® jsou kompatibilní pouze s klipy Click'a® a Click'aV Plus™ a nejsou kompatibilní s klipy LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl vybrán správný typ aplikátoru Grena. V opačném případě může dojít k nemožnosti provedení operace.
 - Chirurg nese plnou odpovědnost za výběr správné chirurgické techniky, typu a velikosti tkáně a cév vhodných pro ligaci, velikosti svorky a odpovídajícího aplikátoru, jakož i za stanovení počtu svorek potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečného uzavření.
 - Nepoužívejte sponu vloženou do čelistí nebo aplikátor samostatně jako disekční nástroj, protože spona může vypadnout a hroty aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně.
 - Vždy se ujistěte, že svorka zůstává bezpečně v čelistech aplikátoru poté, co aplikátor a svorka prošly kanylou.
 - Nepokoušejte se zavřít čelisti na jakékoli tkáňové struktuře, aniž by byla do čelistí správně vložena svorka. Zavření prázdných čelistí na cévě nebo anatomické struktuře může vést k poranění pacienta.
 - Nestlačujte aplikátor na jiné chirurgické nástroje, svorky, spony, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohlo dojít k poškození spony.
 - Po umístění každé svorky je nutné aplikátor zcela uzavřít. Částečné stlačení může vést k posunutí svorky, což může mít za následek nesprávnou ligaci.
 - Svorka musí být bezpečně zajištěna, aby byla zajištěna správná ligace cévy nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo ligace, abyste se ujistili, že každá svorka byla umístěna a správně uzavřena na ligované struktuře. Toto je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických nástrojů v bezprostřední blízkosti místa aplikace, aby nedošlo k náhodnému posunutí svorky.
 - Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého nástroje na odstranění svorek. Důrazně doporučujeme, aby byl tento nástroj k dispozici během operace, při které se používají mikrotrhlíny a mohla by se zlomit nebo sklouznout z cévy, což by vedlo k krvácení.
 - Při práci s aplikátorem Click'aV® pečlivě dodržujte pokyny pro použití ligaturních svorek Click'aV® a Click'aV Plus™.
 - Pokud je nutné produkt zlikvidovat, musí být provedeno v souladu se všemi platnými místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
 - Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka na aplikátory ligaturních svorek

Na všechny aplikátory ligaturních svorek Click'aV® společnosti Grena se vztahuje jednoletá záruka. Společnost Grena bezplatně opraví jakýkoli aplikátor, pokud byl používán pro běžné chirurgické účely s ligaturními svorkami Grena, pro které byl navržen, a nebyl opravován neoprávněným personálem. Pokud dojde k poruše aplikátoru způsobené použitím svorek jiných než Grena, záruka se nevztahuje.

Pokyny pro opětovné zpracování:

Následující části popisují kroky potřebné pro opětovné zpracování aplikátorů ligaturních svorek Grena Click'aV® a Click'aV Plus™. To zahrnuje předběžnou úpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojové zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu.

UPOZORNĚNÍ	POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění je třeba věnovat zvláštní pozornost odstranění veškerých nečistot. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky, protože mohou ucpat lumen proplachovacího kanálu. UPOZORNĚNÍ: Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na zpracování přísnější než ty, které jsou uvedeny v této příručce. Dále je nutné dodržovat hygienické předpisy nemocnice a doporučení příslušných profesních sdružení. UPOZORNĚNÍ: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů. UPOZORNĚNÍ: Všichni zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, by měli dodržovat univerzální bezpečnostní opatření. Aby se předešlo zranění, je třeba při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo bity postupovat opatrně. UPOZORNĚNÍ: Během všech kroků zpracování je třeba při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením nosit osobní ochranné prostředky (OOP), aby se zabránilo křížové kontaminaci. OOP zahrnují pláště, masky, brýle nebo obličejové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržujte obvyklá pravidla pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocí vhodného obalu a označení. POZOR: Nepokládejte těžké nástroje na křehká zařízení. Při ručním čištění nesmí být používány kovové kartáče nebo drátěnky. Tyto materiály poškodí povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Používejte nylonové kartáče s měkkými štětinami a čističe trubek. UPOZORNĚNÍ: Nenechte kontaminovaná zařízení před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace jsou usnadněny tím, že se na použitých zařízeních nenechá zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité přístroje musí být přepravovány na místo opětovného zpracování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po skončení ošetření musí být všechny části, které přicházejí do styku s pacientem, vyčištěny a dezinfikovány. UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce pro čisticí / dezinfekční prostředky. Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních roztoků nebo nevhodných postupů čištění nebo dezinfekce může mít negativní důsledky pro zařízení: - Poškození nebo koroze; - Změna barvy produktu; - Koroze kovových částí; - Zkrácení životnosti; - Zánik záruky. UPOZORNĚNÍ: Společnost Grena Ltd. doporučuje pro automatické čištění/dezinfekci používat pouze myčky a dezinfekční přístroje splňující normy EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby se pokud možno upřednostňovalo mechanické zpracování před ručními metodami zpracování.
Omezení při zpracování pomocí myček a dezinfekčních přístrojů ()	Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. Počáteční čištění by mělo být provedeno pomocí ultrazvukového čističe, aby se z přístroje odstranil konzervační prostředek. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Intenzivní používání nebo opakované zpracování může mít významný vliv na nástroje. Životnost produktu je určena stopami opotřebení a poškození způsobenými používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. Je třeba se vyvarovat použití tvrdé vody. K počátečnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. K závěrečnému opláchnutí je třeba použít čištěnou vodu, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na zařízeních. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní proces.
POKyny	
Místo použití:	Předběžné čištění přístrojů by mělo být provedeno ihned po ošetření, s přihlédnutím k osobním ochranným prostředkům. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v lumenů nebo na vnějších částech nástrojů a zabránit kontaminaci okolního prostoru. 1. Odstraňte přebytečné nečistoty, tělní tekutiny a tkáň jednorázovým hadříkem/papírovým ubrouskem. 2. Nástroj ihned po použití ponořte do vody (teplota pod 40 °C). 3. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky ani vodu s teplotou vyšší než 40 °C, protože mohou způsobit přilepení nečistot a ovlivnit další kroky při opětovném zpracování.
Uchovávání a přeprava:	Doporučuje se, aby zařízení byla po použití znovu zpracována, jakmile je to rozumné proveditelné. Aby se zabránilo poškození, měla by být zařízení bezpečně uložena a přepravována na místo dalšího zpracování v uzavřeném kontejneru (např. vaně s víkem), aby se zabránilo kontaminaci okolního prostředí. Maximální doba mezi předběžným čištěním nástroje a dalšími kroky čištění nesmí přesáhnout 1 hodinu. Přenešte nástroje do zpracovatelské místnosti a vložte je do nádoby s čisticím roztokem.
Příprava na čištění:	Zařízení by se NEMĚLO rozebírat za účelem čištění nebo sterilizace. Všechny čisticí prostředky by měly být připraveny v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro optimální účinnost čisticích prostředků je důležité používat doporučené teploty. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čisticí roztoky.

Čištění/dezinfekce: Ruční	Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, měkký kartáč Steris 1B33B3 nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Pomocí kartáče s měkkými štětinami a při ponechání zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti očištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a současně aktivujte zařízení, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup ručního čištění: 1. Vložte zařízení do ultrazvukové vodní lázně naplněné mycím/dezinfekčním roztokem a sonikujte po dobu 3 minut při teplotě 40 ± 1 °C a frekvenci 35 kHz (pro validaci byl použit 2% roztok Sekusept Activ). 2. Vyjměte nástroj z ultrazvukové vodní lázně. 3. Pomocí kartáče s měkkými štětinami očištěte nástroj pod tekoucí vodou z vodovodu o teplotě nižší než 40 °C po dobu minimálně 1 minuty nebo dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. 4. Pomocí tlakové pistole nebo injekční stříkačky s velkým objemem důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, minimálně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu, přičemž zařízení aktivujte. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. 6. Odstraňte přebytečnou vlhkost ze zařízení čistým, savým a neopadávajícím hadříkem. 7. Zařízení včetně proplachovacího kanálu osušte stlačeným lékařským vzduchem. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizualně zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud není zařízení vizuálně čisté, opakujte kroky zpracování, dokud nebude zařízení vizuálně čisté.										
Čištění/dezinfekce: automatizované	Zařízení – myčka/dezinfekční zařízení, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, kartáč Steris 1B33B3 s měkkými štětinami nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanály, štrbiny a jemné spoje. Zaschlé nečistoty je velmi obtížné z těchto míst odstranit automatickým čištěním. Aby bylo čištění účinné, je nutné před automatickým zpracováním odstranit velké nečistoty, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Zejména se ujistěte, že před čištěním v myčce/dezinfektoru předčistíte hřídel. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% roztok Sekusept Activ, 30–35 °C.) 2. Pomocí kartáčku s měkkými štětinami a při ponechání zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti očištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Nástroj opláchněte vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládejte, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci hřídele, dokud z hřídele nevytékají žádné viditelné nečistoty, minimálně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat čisticí/dezinfekční zařízení splňující normy EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle pokynů výrobce myčky/dezinfekčního zařízení. Nástroje vložte do myčky/dezinfekčního zařízení podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (jsou-li k dispozici) nástrojů k myčce/dezinfekčnímu zařízení, aby byly propláchnuty. Pro reprocesování nástrojů jsou vhodné následující procesní parametry: 1. Předmytí za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Mytí, horká voda, 10 minut, koncentrace detergentu a teplota podle doporučení výrobce (proces validován s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 minuty). 4. Oplachování, studená voda pod 40 °C, 1 minuta. 5. Tepelná dezinfekce >2,5 minuty, > 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace přísady podle doporučení výrobce (proces ověřen bez jakékoli přísady). 6. Sušení 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. POZNÁMKA: Validované parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Nástroje po zpracování nikdy nenechávejte mokré. Mohlo by dojít ke korozi a růstu mikroorganismů. Pokud zařízení po dokončení strojového zpracování nejsou zcela suchá, vysušte aplikátory ručně (viz část o sušení) a uložte je podle pokynů.										
Sušení:	Zbytkovou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. Použijte stlačený lékařský vzduch nebo injekční stříkačku s velkým objemem k vyfouknutí proplachovacího kanálu a čelisti, dokud již nevychází žádná vlhkost.										
Údržba:	Závěsy a jiné pohyblivé části by měly být mazány vodou rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které musí být sterilizovány. Je třeba dodržovat data expirace stanovená výrobcem jak pro skladované, tak pro použitou zředěnou koncentraci.										
Kontrola a testování funkčnosti:	Zkontrolujte funkčnost zařízení – v případě jakéhokoli technického poškození musí být nástroj vyřazen. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelisti, kloubů, spojek atd.), abyste zajistili hladký chod v celém zamýšleném rozsahu pohybu. Zkontrolujte, zda čelisti nemají nadměrnou vůli. Vizualně zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Dbejte na správné vyrovnání čelistí. Zkontrolujte, zda přepínač velikosti svorky mění úhel otevření čelistí. Zkontrolujte, zda hřídel není zdeformovaná. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud zjistíte znečištění, opakujte proces čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.										
Balení:	<u>Jednotlivě:</u> Lze použít standardní komerčně dostupné sáčky nebo obaly pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby pojalo zařízení, aniž by docházelo k namáhání uzávěři. Nepoužívejte příliš velké balení, aby nástroje v balení neklouzaly. <u>V sadách:</u> Nástroje lze vložit do univerzálních sterilizačních vaniček. Vaničky a pouzdra s víky lze zabalit do standardního obalu pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Zajistěte, aby byly chráněny čelisti. Celková hmotnost zabaleného zásobníku nebo pouzdra s nástroji by z důvodu bezpečnosti personálu manipulujícího se sadami nástrojů neměla překročit 11,4 kg/25 liber; pouzdra s nástroji přesahující hmotnost 11,4 kg/25 liber by měla být rozdělena do samostatných zásobníků pro sterilizaci. Všechna zařízení musí být uspořádána tak, aby byla zajištěna penetrace páry na všechny povrchy nástrojů. Nástroje by neměly být stohovány ani umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se pouzdro s nástroji po uspořádání zařízení v pouzdře nepevrátilo nebo aby se jeho obsah neposunul. K udržení zařízení na místě lze použít silikonové podložky. Zařízení pro validaci sterilizačního procesu byla zabalena do sáčků v souladu s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizace:	Vybavení: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat sterilizátor v souladu s normami EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalu vhodném pro sterilizační proces. Obal by měl být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papír / laminovaná fólie). Pro zařízení Grena je preferovanou a doporučenou metodou sterilizace vlhkým teplem/parou. Nemocnice je odpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání páry a dostatečné vysušení. Nemocnice by měla také doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných částí nástrojů. Je třeba výslovně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci náplně. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. UPOZORNĚNÍ: Nelze použít plazmovou sterilizaci. POZOR: Nikdy nesterilizujte neočištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální ověřené parametry sterilizace parou potřebné k dosažení úrovně sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou následující: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba expozice [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušení [min]</td></tr><tr><td>Frakční předvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím validován. Validace vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces byla provedena společností Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za ověření správné funkce sterilizátoru odpovídá uživatel.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladování:	Sterilní, zabalené nástroje by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větraný a chrání před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami/vlhkostí.										

Další informace:	Výše uvedené pokyny byly doporučeny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ připravit zdravotnický prostředek k opětovnému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, aby zpracování skutečně prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena účinnost a potenciální nepříznivé důsledky jakékoli odchylky zpracovatele od poskytnutých doporučení. Uživatelé musí poté stanovit vhodný protokol čištění pro opakované použitelné zdravotnické prostředky používané v jejich zařízeních, a to na základě doporučení výrobce prostředků a výrobce čistících prostředků. Vzhledem k mnoha proměnným, které se podílejí na sterilizaci/dekontaminaci, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřovat proces sterilizace/dekontaminace (např. teploty, časy) používaný s jejich zařízením. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby se přepracování provádělo pomocí vhodného zařízení a materiálů a aby personál v přepracovacím zařízení byl dostatečně proškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud došlo k jakékoli závažné události související se zařízením, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Kontaktní údaje výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.



Upozornění



hovávejte v
chu



Přečtete si
elektronický
návod k použití



Výrobce



Zmocněný zástupce
v Evropské unii



Katalogové číslo



Kód šarže



Množství v balení



Zdravotnický
prostředek

*Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi návodu k použití v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte prosím níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.
Pojí vás s webovou stránkou společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.*

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.*

